

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MOVIX® 7,5 mg tablets
МОВИКС® 7,5 mg таблетки

MOVIX® 15 mg tablets
МОВИКС® 15 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
КЪМ РУ № 3796-4, М. 42.08
Одобрено: 26 / 11. 11. 08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Мовикс® 7,5 mg таблетки съдържа активно вещество мелоксикам 7,5 mg;

Мовикс® 15 mg таблетки съдържа активно вещество мелоксикам 15 mg.

Помощни вещества: лактоза и др.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Мовикс® 7,5 mg - кръгли, плоски таблетки с фасета и черта с диаметър 9 mm бледожълти на цвят.

Мовикс® 15 mg - кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна с диаметър 10 mm бледожълти на цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Продължително симптоматично лечение на ревматоиден артрит и артропатии; симптоматично лечение на екзацериран остеоартрит; симптоматично лечение на анкилозиращ спондилартрит; повлияване на болка при ишиас и лумбаго.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се провежда с възможно най-ниска ефективна терапевтична дозировка, като препоръчваната максимална дневна доза 15 mg не трябва да се превишава.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.4.).

Таблетките се приемат цели с достатъчно количество вода, след или по време на хранене.

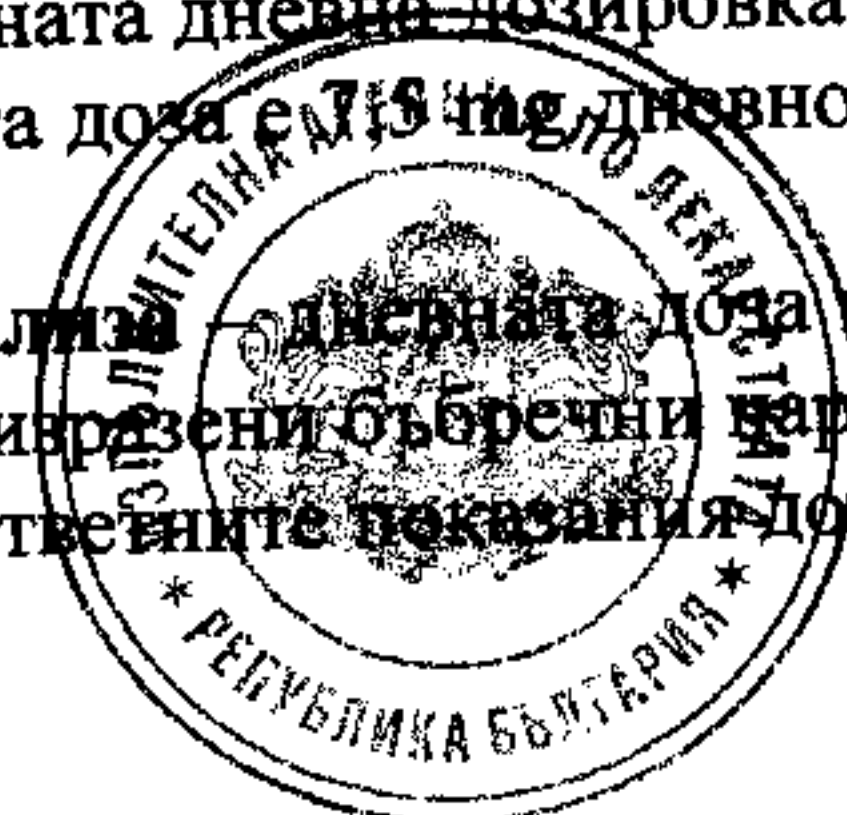
Възрастни:

При ревматоиден артрит - препоръчва се лечението да започва с доза 15 mg дневно (по 1 таблетка от 7,5 mg сутрин и вечер). При достигане на задоволителен терапевтичен отговор дозировката трябва да се намали на 7,5 mg дневно (1 таблетка).

При екзацербация на остеоартрит - препоръчваната дозировка е 7,5 mg дневно (1 таблетка от 7,5 mg). В случай на незадоволителен терапевтичен отговор дозировката може да се повиши на 15 mg дневно (две таблетки по 7,5 mg или 1 таблетка от 15 mg).

При анкилозиращ спондилартрит - препоръчваната дневна дозировка е 15 mg (по 1 таблетка от 7,5 mg сутрин и вечер); поддържащата доза е 7,5 mg дневно (1 таблетка от 7,5 mg).

Пациенти с бъбречни нарушения и на хемодиализ - дневната доза не трябва да превишава 7,5 mg. При пациенти с леко и средно изразени бъбречни нарушения не е необходимо намаляване на препоръчаните за съответните показания дозировки.



Деца:

Не са провеждани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на продукта при деца, поради което не се препоръчва употребата на лекарствения продукт до 16 год. възраст.

4.3. Противопоказания

Лечението с мелоксикам е противопоказано в следните случаи:

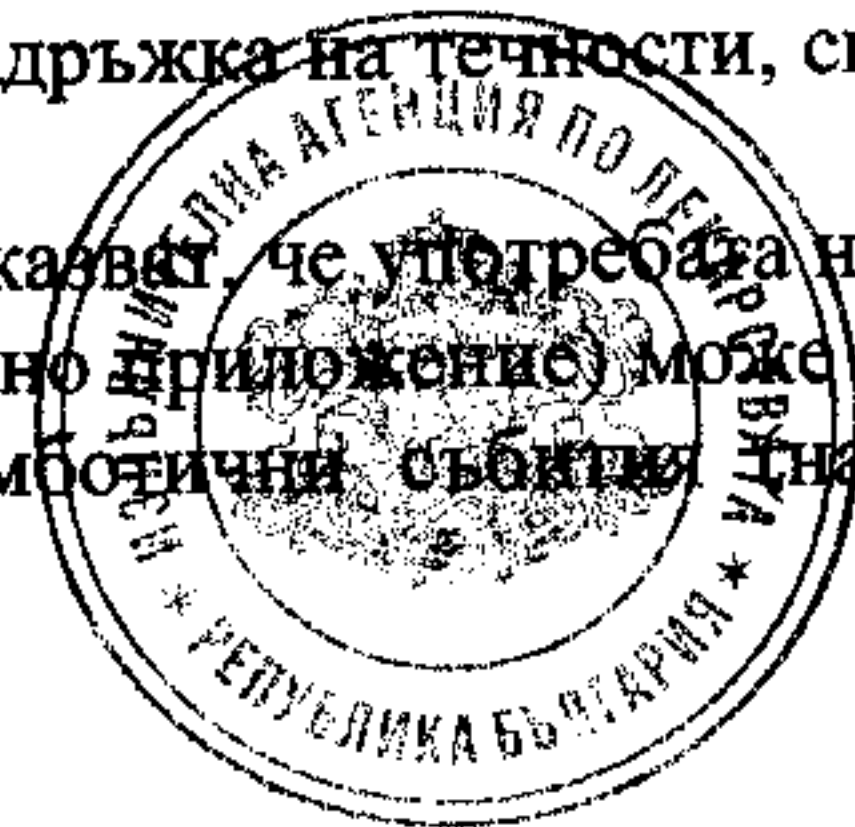
- Анамнестични данни за свръхчувствителност към мелоксикам, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- При пациенти с бронхиална астма, хронична уртикария, ангиоедем, назални полипи, в случаи на аспиринова или от други нестероидни противовъзпалителни средства астма;
- Данни за хеморагии от стомашно-чревния тракт или мозъчни инсулти;
- Остра или обострена язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- Тежки чернодробни нарушения;
- Тежка бъбречна недостатъчност без диализа;
- Едновременно лечение с други НПВС;
- Бременност и кърмене;
- Деца до 16 год. възраст;
- Тежка сърдечна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При лечение с мелоксикам на пациенти, които са имали в миналото улцерации или хеморагии от стомашно-чревния тракт, е необходимо те да бъдат внимателно наблюдавани. Лечението незабавно се прекратява при поява на симптоми на пептична язва или кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.
- Поради потискащото действие на мелоксикам върху синтеза на простагландините в бъбреците, съществува повишен риск от бъбречна декомпенсация при пациенти с бъбречни увреждания. В тези случаи е необходимо внимателно проследяване на бъбречните функции по време на лечението с продукта, особено при повторния курс.
- Повишен риск от бъбречна декомпенсация при лечението с мелоксикам съществува при дехидратирани пациенти, такива със сърдечна декомпенсация, чернодробна цироза, бъбречна нефроза, пациенти на диуретична терапия, пациенти в старческа възраст.
- По време на лечението с мелоксикам, внимателно трябва да се наблюдават пациентите, които са имали данни за лекарствена кожна алергия или увреждания на лигавиците.
- Както и другите НПВС мелоксикам може да предизвика потискане на фертилитета, поради което лечението на жени в детородна възраст може да става само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.
- Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте т. 4.2. и по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

- Необходимо е да се осигурят подходящо наблюдение и съвет за пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена конгестивна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НПВС.
- Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например



миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при мелоксикам.

- Пациенти с неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с мелоксикам само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се прави преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

- Лекарственият продукт съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна поносимост, Лаар лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Повишен риск от нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт – язви и кръвоизливи, съществува при едновременно лечение с мелоксикам и други нестероидни противовъзпалителни средства или с глюкокортикостероиди.

- Риск от кръвоизливи се повишава при едновременната употреба на мелоксикам и антитромботични средства (антикоагуланти и антиагреганти). При необходимост от съвместното им приложение, трябва да се проследяват по-често показателите на кръвосъсирването.

- При едновременното приложение на мелоксикам и литиеви соли, може да се наблюдава повишаване на плазмените концентрации и засилване на токсичните ефекти на лития. Поради тези причини, и за да бъдат избегнати токсичните ефекти на лития, е необходимо да се проследяват неговите плазмени концентрации в началото на лечението с мелоксикам, при уточняване на неговата дозировка, а също и при спиране на лечението.

- Нежеланите реакции от страна на кръвотворната система могат да бъдат засилени при едновременното приложение на мелоксикам и метотрексат. Поради тези причини е необходимо периодично проследяване на кръвните показатели при съвместното приложение на двата продукта.

- Антихипертензивният ефект на бета-блокери, ACE – инхибитори, вазодилататори и диуретици може да бъде отслабен при едновременното им приложение с мелоксикам.

- Риск от поява на нефротоксичност се повишава при дехидратирани пациенти или които приемат мелоксикам и диуретици едновременно. Такива пациенти трябва да бъдат адекватно хидратирани и да се проследяват периодично състоянието на бъбречните функции при тях.

- Нефротоксичното действие на циклоспорина се засилва при едновременното му приложение с мелоксикам.

- Възможни са неблагоприятни лекарствени взаимодействия между мелоксикам и перорални антидиабетни средства.

- Холестирамин, приложен едновременно с мелоксикам, може да отслаби терапевтичното му действие поради влошаване на резорбцията на препарата и повишаване на неговия клирънс.

- При едновременно лечение със зидувудин и мелоксикам съществува повишен риск от увреждане на червения кръвен ред и ретикулоцити и поява на анемия;

- При едновременно приложение на мелоксикам и пентоксифилин съществува повишен риск от кръвоизливи;

- Мелоксикам, както и другите НПВС, може да намали ефикасността на вътрематочни контрацептивни средства (спирали).

4.6. Бременност и кърмене



Въпреки, че мелоксикам не притежава ембриотоксично и тератогенно действие, поради недостатъчния клиничен опит при бременни, е противопоказано неговото приложение по време на бременност. Употребата му през последното тримесечие на бременността е свързана с риск от поява на кардиопулмонални и бъбречни токсични ефекти.

Като средство, блокиращо простагландиновата синтеза, той може да предизвика потискане на контракциите на матката. Във връзка с това, както и други нестероидни противовъзпалителни средства, той не трябва да се употребява в последните 3 месеца от бременността.

Няма проведени проучвания относно екскрецията на мелоксикам в кърмата, поради което не се препоръчва неговото приложение по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за негативно влияние на мелоксикам върху психосоматичния статус и активното внимание. В случаите на поява на такива нежелани реакции, като вертиго и сънливост по време на лечението, не се препоръчва шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т. 4.4.).

Има съобщения за отоци, хипертензия и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система орган-клас. Честотата по MedDra отговаря на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$) и много редки ($<1/10\ 000$), включително единични съобщения.

Сърдечни нарушения

чести – отоци;

нечести – хипертензия, тахикардия, топли вълни.

Нарушения на кръвта и лимфната система

чести - анемия, нечести – левкопения и тромбоцитопения.

Нарушения на нервната система

чести – замаяност, главоболие;

нечести – шум в ушите, световъртеж, сънливост;

Нарушения на очите

много редки – виждане в синьо, скотоми.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

редки – астматични пристъпи, бронхоспазъм.

Стомашно-чревни нарушения

Чести - диспептични нарушения, гадене, повръщане, коремни болки, обстипация, флатуленция, диария, стоматит;

Много редки – хематемезма, мелена, улцерации.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

нечести – повишаване нивата на креатинин и урея в плазмата.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

чести – пруритус, кожни обриви; нечести – уртикария;

мого редки – прояви на фоточувствителност, еритема мултиформе, екзантеми, синдром на Stevens Johnson, синдром на Lyell.

Нарушения на имунната система

Много редки - анафилактоидни реакции, оток на Квинке.

Хепато-билиарни нарушения



Нечести - преходно повишаване на стойностите на чернодробните ензими; много рядко хепатит.

4.9. Предозиране

Симптоми: Няма наблюдавани случаи на предозиране с мелоксикам.

Симптомите на предозиране с НСПВС включват световъртеж, замаяност, гадене, повръщане, шум в ушите, сънливост или възбуда; в тежки случаи - тремор, гърчове, потискане на централната нервна система.

Лечение: Специфичен антидот няма. Първите мерки трябва да бъдат насочени към предотвратяване резорбцията на останалото количество на лекарството чрез стомашна промивка и даване на активен въглен. Провежда се симптоматично лечение на отделните прояви на предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Нестероидни противовъзпалителни и антиревматични средства, оксиками.

АТС-код – M01AC 06

Мелоксикам се отнася към нестероидните противовъзпалителни и антиревматични средства от групата на еноловата киселина. Той притежава противовъзпалителен, аналгетичен и антипиретичен ефект. Противовъзпалителното му действие е добре изразено и е доказано на различни експериментални модели на възпалението при опитни животни. Механизмът на противовъзпалителното действие е свързан със способността на мелоксикам да инхибира простагландиновата синтеза, като това му действие е селективно по отношение на ензима циклооксигеназа тип 2 (COX – 2), отговорна за възпалителните процеси в ставите и мускулите. Опитите *in vitro* са доказали, че той има слабо влияние върху циклооксигеназа тип 1 (COX – 1), отговорна за протекцията на стомашната лигавица. Аналгетичният ефект на мелоксикама е резултат на противовъзпалителното му действие, а също и на инхибицията на алгогенните субстанции. Антипиретичният ефект на мелоксикам е подобен на другите НПВС и се обуславя от инхибирането на простагландиновата синтеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

При перорално приложение в еднократна доза мелоксикам се резорбира до 90 на сто. Храната не оказва съществено влияние върху скоростта на неговата резорбция. Постоянни плазмени концентрации се достигат след 3-5 дневно лечение. До 90 на сто от приетата доза се свързва с плазмените протеини.

Максимална плазмена концентрация при прием в доза 7,5 mg е около 0,4-1,0 mcg/ml и приблизително 0,8 – 2,0 mcg/ml, когато се приема в доза 15 mg. Обемът на разпределение е около 11 l.

В синовиалната течност достига концентрации, равни 50 на сто от тези в плазмата. Метаболизира се основно в черния дроб. До 5 на сто от дозата се екскретира в непроменен вид с жлъчката и в незначителни количества с урината. Основната част се екскретира под формата на метаболити, като половината от тяхното количество - с урината, а останалата част – с жлъчката.

Време на полуживот е около 20 часа. Плазменият клирънс е приблизително 8 ml/min.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изпитване на остра токсичност е установено, че при перорално приложение средната летална доза (ЛД₅₀) при плъхове е 98 mg/kg тегло, а при морски свинчета – 800 mg/kg тегло. При интравенозно приложение ЛД₅₀ при плъхове е 53 mg/kg тегло и 100-200 mg/kg при морски свинчета.



При изпитвания на хронична токсичност е наблюдавана поява на язви и ерозии в стомашно-чревния тракт и бъбречна папиларна некроза при третиране перорално на плъхове и морски свинчета в дози, превишаващи 10-20 пъти терапевтичните.

При изпитвания за тератогенност не е установен тератогенен потенциал при въвеждането на мелоксикам в дози, превишаващи терапевтичните 40 пъти.

При продължителното му приложение в дози, 10 пъти превишаващи терапевтичните, мелоксикам не показва наличието на мутагенно или канцерогенно действие. При изпитването за локална поносимост не е установено локално дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; магнезиев стеарат; тринатриев цитрат; прежелатинизирано нишесте; силициев диоксид, колоидален безводен; кросповидон; повидон.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка в сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Мовикс таблетки по 7,5 mg в блистери от PVC/ алуминиево фолио по 10 броя в един, по два блистера в картонени кутии.

Мовикс таблетки по 15 mg в блистери от PVC / алуминиево фолио по 10 броя в един, по два блистера в картонени кутии.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

УНИФАРМ АД, София, ул. Тр. Станоев №. 3

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020713; 20020714

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.08.2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2008 г.

